



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/
ПОДДЕЛЬНОЙ/ ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/ КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ
Пункт 4В предварительной повестки дня**

**A/MSM/4/2
6 ноября 2015 г.**

**Создать сеть координаторов для обмена
информацией и проведения широких
консультаций между государствами-членами и
создать постоянный виртуальный форум
для обмена информацией**

**Круг ведения Глобальной сети координаторов по некондиционной/
поддельной/ ложно маркированной/ фальсифицированной/
контрафактной (НПЛФК) медицинской продукции**

Доклад Секретариата¹

1. Создание глобальной сети координаторов для обмена информацией и проведения широких консультаций между государствами-членами, а также учреждение постоянного виртуального форума по обмену информацией было согласовано в качестве приоритетных направлений деятельности в рамках механизма государств-членов на его третьем совещании в октябре 2014 года².
2. Констатировав глобальный характер производства, распределения и продажи медицинской продукции, механизм государств-членов указал на необходимость глобальной сети координаторов государств – членов ВОЗ для повышения качества потока информации в области общественного здравоохранения и обмена ею при обеспечении безопасности, надежности и эффективности. Создание такой сети открывает потенциальные возможности для улучшения отчетности и уведомления

¹ Нижеследующий круг ведения подготовлен на основе первоначального проекта Швейцарии, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Секретариата. В нем учтены замечания государств-членов.

² См. документ A/MSM/3/3, Приложение 3.

о медицинской продукции НПЛФК, усвоения опыта других государств-членов и своевременного и эффективного доступа к надежному источнику информации.

3. Настоящий проект документа должен стать основой для обсуждения круга ведения сети координаторов по медицинской продукции НПЛФК. В нем признается наличие сетей во многих регионах и субрегионах и ставится задача не подменять какую-либо из этих сетей, а обеспечить глобальную координацию, согласованность и возможную интегрированность в подходе. В рамках глобальной системы ВОЗ по отслеживанию и мониторингу медицинской продукции НПЛФК были учреждены координаторы в составе национальных регулирующих органов более чем 90 государств-членов, на которых и будет распространяться действие настоящего круга ведения.

4. Хотя механизм государств-членов предпочел использовать термин “координаторы”, он взаимозаменяем с термином “единый контактный центр”, который используется в некоторых регионах. Важно, чтобы во избежание дублирования и для обеспечения синергизма координатор был интегрирован в существующие национальные и региональные структуры предупреждения. Хотя национальный координатор может являться конкретной группой или департаментом в составе национального органа по регулированию лекарственных средств, государствам-членам предлагается назначить в качестве координатора конкретный персонал внутри такой группы или департамента и обеспечить, чтобы назначенные лица соответствовали этой роли, имели доступ к соответствующей информации и пользовались поддержкой своего руководства, чтобы своевременно обмениваться информацией с сетью.

5. Смысл создания этой сети – обеспечить, чтобы запросы и информация относительно медицинской продукции НПЛФК проходили через наиболее подходящее бюро и чтобы оно отвечало за получение, передачу информации и реагирование в связи с вопросами НПЛФК.

6. Наиболее подходящее бюро и лицо (лица) для получения, передачи и реагирования на запросы по медицинской продукции НПЛФК определяются государствами-членами с учетом их регулятивной и административной структуры.

7. Круг ведения назначенного национального координатора по медицинской продукции НПЛФК включает следующее:

(a) Национальный координатор должен размещаться в национальном органе по регулированию лекарственных средств, выступая от его лица.

(b) В качестве представителя национального координатора государствам-членам предлагается назначить конкретного сотрудника и, по возможности, его заместителя из аппарата национального органа по регулированию лекарственных средств, предоставив секретариату механизма государств – членов ВОЗ их контактную информацию, включающую служебный адрес, номер телефона, и адрес электронной почты. Допускается сообщить общий адрес эл. почты, указав Секретариату ВОЗ имена назначенных координаторов. Национальный орган

по регулированию лекарственных средств обязан информировать Секретариат ВОЗ о любых изменениях среди назначенного персонала или в контактной информации. Назначенный координатор должен действовать только от лица национального органа по регулированию лекарственных средств, а не в своем личном качестве.

(с) Факт направления контактной информации в Секретариат ВОЗ означает, что назначенное лицо согласно на ее распространение среди других национальных координаторов в составе сети. Секретариат ВОЗ будет регулярно распространять и обновлять список с контактной информацией всех назначенных координаторов. Все назначенные координаторы будут рассматривать этот список в качестве имеющего сугубо конфиденциальный характер.

(d) Если какой-либо существующий национальный координатор или единый контактный центр по медицинской продукции НПЛФК внутри национального органа по регулированию лекарственных средств уже идентифицирован и/или прошел обучение, то его следует рассмотреть на предмет включения в сеть, чтобы избежать дублирования усилий¹.

(e) Назначенный координатор должен быть уполномочен поддерживать тесное сотрудничество с лабораториями по контролю качества, национальными центрами фармнадзора, национальными токсикологическими центрами и другими соответствующими государственными субъектами, чтобы обеспечить оперативное выявление предполагаемой медицинской продукции НПЛФК и принятие пропорциональных ответных мер.

(f) Назначенному координатору следует установить эффективные и действенные рабочие отношения с соответствующими правоохранительными органами и другими национальными учреждениями и национальной системой уголовного правосудия, чтобы обеспечить оперативное выявление предполагаемой медицинской продукции НПЛФК и принятие пропорциональных ответных мер².

(g) Назначенный национальный координатор должен пройти обучение пользованию системой глобального надзора и мониторинга ВОЗ для информирования о медицинской продукции НПЛФК с соблюдением законов и

¹ Индия предлагает исключить подпункт 7(d), поскольку он не имеет непосредственного отношения к кругу ведения. Идентификация и выдвижение кандидатур лиц в качестве национальных координаторов должны являться прерогативой правительства.

² Индия предлагает исключить подпункт 7(f.). Подобная координация должна входить в ведение национального органа по регулированию лекарственных средств, а не назначенного лица. Функции координатора должны ограничиваться оказанием содействия в поддержании связи между ВОЗ и национальным органом по регулированию лекарственных средств в отношении предупреждения о выявлении медицинской продукции НПЛФК или последующих шагов в ее связи. Кроме того, нецелесообразно ожидать, что один такой координатор будет наделен столь широкими полномочиями.

нормативных положений государства-члена о раскрытии информации, относящейся к сфере охвата этой системы.

(h) Назначенный координатор, функционирующий под руководством национального органа по регулированию лекарственных средств, должен иметь полномочия получать и реагировать надлежащим образом на все национальные, региональные и глобальные предупреждения, касающиеся медицинской продукции.

(i) Назначенный координатор должен установить эффективные и действенные рабочие отношения с провайдерами медицинских услуг с целью обеспечить оперативное принятие пропорциональных ответных мер в связи с предполагаемой медицинской продукцией НПЛФК¹.

(j) При наличии национальных систем для получения от пациентов информации о предполагаемой медицинской продукции НПЛФК, следует установить тесное сотрудничество между национальным координатором и такими системами, чтобы обеспечить оперативное принятие пропорциональных ответных мер в связи с предполагаемой медицинской продукцией НПЛФК².

(k) Назначенному координатору следует установить эффективные и действенные рабочие отношения с субъектами, осуществляющими лицензированное производство, распределение и поставки медицинской продукции, чтобы обеспечить оперативное принятие пропорциональных ответных мер в связи с предполагаемой медицинской продукцией НПЛФК².

(l) Назначенным координаторам следует пройти обучение пользованию электронной платформой, которую создаст и будет обслуживать Секретариат ВОЗ, для поддержания защищенной связи с их коллегами из других государств-членов. Все контакты в рамках сети координаторов должны осуществляться через эту онлайн-платформу.

8. Секретариат ВОЗ обеспечит ведение перечня назначенных координаторов и обслуживание защищенной онлайн-платформы.

¹ Индия предлагает исключить подпункт 7(i). Как это было согласовано в соответствии с перечнем приоритетных мероприятий для механизма государств-членов, направление деятельности В относится к созданию сети координаторов для обмена информацией и проведения широких консультаций среди государств-членов. Пункт I круга ведения выходит за рамки этого мандата и, как представляется, имеет директивный характер.

² Индия предлагает исключить подпункт 7(f.). Подобная координация должна входить в ведение национального органа по регулированию лекарственных средств, а не назначенного лица. Функции координатора должны ограничиваться оказанием содействия в поддержании связи между ВОЗ и национальным органом по регулированию лекарственных средств в отношении предупреждения о выявлении медицинской продукции НПЛФК или последующих шагов в ее связи. Кроме того, нецелесообразно ожидать, что один такой координатор будет наделен столь широкими полномочиями.

9. Секретариату следует обеспечить прозрачность своей работы с сетью координаторов, информируя о ней механизм государств-членов через Руководящий комитет. В процессе обучения и другой деятельности в связи с сетью координаторов Секретариат ВОЗ исключит возникновение конфликта интересов. Кроме того, Секретариат не будет принимать каких-либо финансовых пожертвований ни от производителей фармацевтической продукции или медицинской аппаратуры или средств диагностики, ни от иных негосударственных структур, связанных с производителями фармацевтической продукции или медицинской аппаратуры или средств диагностики¹.

= = =

¹ Пункт 9 включен Индией. Однако следует отметить, что деятельность Секретариата ВОЗ регулируется существующими правилами и процедурами.